



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), EAN 5909991192365, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), 10 mg+10 mg x 30 szt., kod EAN 5909991192365, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”. Lek powinien być finansowany w ramach istniejącej grupy limitowej (48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego), na poziomie odpłatności 30%.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii istotnie redukuje stężenie cholesterolu całkowitego, LDL-C i apolipoproteiny B. Pomimo braku badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia produktem złożonym Rosulip Plus



(rozuwastatyną+ezetymib) w porównaniu do komparatora (terapii skojarzonej rozuwastatyną i ezetymibem podawanych w oddzielnych produktach leczniczych) we wnioskowanym wskazaniu, należy założyć, że w procesie rejestracji wykazano biorównoważność obu technologii. Na tej podstawie można wnioskować, że efektywność kliniczna wnioskowanej interwencji będzie porównywalna z komparatorem. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny. W zakresie bezpieczeństwa nie wykazano różnic istotnych statystycznie w stosunku do ryzyka wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych pomiędzy terapią skojarzoną rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii rozuwastatyną. Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie terapii skojarzonej statyną z ezetymibem, głównie w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią, którzy nie mogli osiągnąć zamierzonego celu terapeutycznego statyną w monoterapii. Objęcie refundacją wnioskowanego produktu leczniczego popierają również eksperci kliniczni. Należy zauważyć, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem jest aktualnie refundowana w postaci oddzielnych produktów leczniczych, a wnioskowana technologia jest podawana w jednej tabletkie, co niewątpliwie ułatwi leczenie i poprawi stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich (compliance). Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że w najbardziej prawdopodobnym wariantcie rozwoju wydarzeń, koszty leczenia produktem złożonym Rosulip Plus mogą być niższe niż terapią skojarzoną rozuwastatyny i ezetymibu w oddzielnych produktach, zarówno z perspektywy NFZ, jak i perspektywy wspólnej, a tym samym może prowadzić do oszczędności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-8/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib) we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”, 15 kwietnia 2015 r.